



1. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

La caja DUALYS permite realizar una artrodesis intersomática lumbar por vía posterior o transforaminal, restaurando la altura discal y la lordosis fisiológica.

2. INDICACIONES

- Patologías degenerativas: discopatía avanzada sintomática, hernia discal, espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis debida a lisis ístmica sintomática
- Deformación de la columna (escoliosis, desequilibrio sagital y/o frontal de la columna),
- Estenosis de canal potencialmente inestable y estenosis foraminal
- Traumatología en caso de precisarse una discectomía para tratar una fractura

3. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones específicas:

- alergia a los materiales que constituyen el implante (PEEK y marcadores de tantalio)
- fractura corporal conminuta,
- lesiones en hueso patológico (osteoporosis, etc.) con o sin traumatismo

Contraindicaciones generales:

- tumores
- estado fisiológico o psicológico del paciente que contraindique la intervención (obesidad, particularidad anatómica, etc.)
- proceso infeccioso en evolución o reciente

4. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL SUMINISTRADO

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente en el caso de TLIF (caja transforaminal lumbar) y envasados de dos en dos en el caso de PLIF (caja posterior lumbar).

Las cajas intervertebrales DUALYS se presentan en forma de calzo, dentado en las caras superior e inferior, que puede fijarse al instrumento de agarre mediante el sistema localizado en su cara anterior (rosca y agujero de posicionamiento). Todo el centro de la caja está vacío para recibir el material de injerto. El envase está constituido por:

- 1 caja sellada envuelta en película plástica
- 1 etiqueta identificativa en la caja

- 1 sobre doble transparente cerrado herméticamente que garantiza la integridad del implante
- 1 etiqueta para el paciente en el sobre
- 4 etiquetas para el paciente
- 1 manual de instrucciones
- 2 implantes idénticos en el caso de PLIF y 1 implante en el caso de TLIF.

El implante se identifica mediante:

- Su designación, referencia y número de lote de esterilización, que aparecen en la etiqueta de la caja y del sobre doble
- Su referencia y número de lote, grabados en el propio implante

Características técnicas:

- Funciones del diseño:

Forma anatómica, que le confiere:

- un contacto óptimo con las superficies vertebrales.
- estabilidad en todas direcciones.

Una amplia gama de implantes que combina:

- varias alturas (definidas en el punto de máxima dimensión, es decir, en la parte anterior de la caja).
- dos ángulos de lordosis.
- varios largos.

La gama recoge varias tallas:

24 tallas en el caso de DUALYS PLIF: 2 lordosis, 6 alturas, 2 largos y 1 solo ancho.

12 tallas en el caso de DUALYS TLIF: 2 lordosis, 6 alturas, 1 solo largo y 1 solo ancho

Posibilidad de elegir la aproximación posterior o transforaminal de forma intraoperatoria.

Realizado en PEEK:

- radiotransparente, para evitar artefactos en la RM.

- elasticidad similar a la del hueso, para favorecer la dinamización del implante y la fusión ósea, y evitar que la caja impacte los cuerpos vertebrales.

- la presencia de marcadores radiológicos de tantalio permite comprobar el posicionamiento del implante.

Una amplia cámara de implante para una buena fusión ósea.

Reducción del tiempo de intervención gracias al instrumento sencillo y adaptado, que permite una implantación precisa y rápida.

- Materiales:

- PEEK (poliéter éter cetona) conforme a la norma ASTM F2026-12
- Tantalio (conforme a la norma ASTM F560-08)

- Los implantes son para un solo uso y se suministran ESTÉRILES. Se esterilizan mediante rayos gamma.

Los implantes se pueden utilizar en un plazo de 5 años a partir de su fecha de esterilización.

5. MATERIAL NECESARIO PARA LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

El kit que contiene los instrumentos DUALYS necesarios para la colocación aparece en los catálogos de los productos KISCO International.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes deberán almacenarse en un lugar limpio a temperatura ambiente y en su envase original. Evitar que el envase se golpee o dañe.



Conservar en un lugar seco



Conservar protegido de la luz y el sol

Si el envase no está dañado y se han respetado las condiciones de almacenamiento, los implantes se pueden utilizar hasta la fecha indicada en la etiqueta.

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

a) Generalidades

- No utilizar nunca implantes dañados, explantados o víctimas de un error de manipulación, ni implantes cuyo envase esté alterado. **Se deberá desechar el implante.** La reutilización de un dispositivo de uso único no permite garantizar su integridad estructural ni la afectación de su comportamiento previsto con el tiempo, y podría provocar una ruptura prematura. Tal reutilización también podría provocar la contaminación del paciente.
- **Se prohíbe la reesterilización** mediante cualquier método. Existe el riesgo de que el material se degrade con una segunda esterilización (con rayos gamma o cualquier otro método), riesgo que no está controlado.
- El respeto de los procedimientos pre e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, así como la selección y posicionamiento correctos de los implantes, constituyen factores de gran importancia para que el cirujano tenga éxito en el uso del sistema. **Es necesario que el cirujano esté formado en la cirugía de la columna vertebral.**
- Además, la adecuada selección del paciente, así como el respeto de las consignas postoperatorias por su parte, influyen mucho en los resultados.



b) Advertencia para el cirujano y el personal médico

Para garantizar el éxito de la implantación quirúrgica, es importante dar al paciente la siguiente información:

- Los datos clínicos demuestran que los pacientes que fuman tienen tendencia a presentar consolidaciones óseas menos buenas, lo que también ocurre con los pacientes desnutridos, alcohólicos u obesos, y con los que tienen la musculatura débil o parálisis nerviosa.
- Para ayudar a que el hueso cicatrice, es importante limitar la absorción de nicotina y medicamentos no esteroideos (como la aspirina).
- El dispositivo implantado no debe someterse a situaciones del tipo vibración mecánica.
- Por ello, se debe advertir al paciente que limite su actividad física (deportiva y profesional), sobre todo los gestos de estirarse, girarse y encogerse.
- Durante todo el periodo de consolidación, el paciente deberá respetar las consignas y recomendaciones del cirujano.
- Estos implantes no presentan riesgo conocido de interferencias recíprocas con otros equipos médicos.
- No se han evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en un entorno de resonancia magnética. No se ha realizado ninguna prueba térmica o de migración con este dispositivo en este entorno.

8. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones para la colocación de los implantes se recogen en la técnica operatoria, disponible ante el servicio al cliente o la página web www.kisco.fr

a) Antes de la operación

- Leer atentamente la técnica operatoria.
- Con este implante sólo se deberán utilizar instrumentos estudiados y suministrados por Kisco International.
- Comprobar la integridad del kit de colocación y de los implantes.
- NO UTILIZAR el implante si el envase está dañado.
- La pérdida del vacío de los sobres indica que se ha perdido la estanqueidad. En tal caso, NO UTILIZAR el implante.
- Preparar todos los implantes y los instrumentos necesarios para la intervención.

- Manipular los implantes con precaución para evitar hacer ralladuras profundas (por las que podría iniciarse una ruptura).
- Estimar la talla y número de implantes necesarios en el estudio radiográfico preoperatorio.
- Tras tomar las medidas, prever implantes de las diferentes tallas estimadas para tener suficientes opciones durante la intervención.
- Prever siempre un implante extra de todas las tallas necesarias, para tener un repuesto en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que antes de realizar la primera implantación manipulen los instrumentos para familiarizarse con ellos.

b) Durante la operación

- La intervención debe correr a cargo de un cirujano con la formación necesaria en cirugía de la columna vertebral.
- Respetar los diferentes tiempos indicados en la técnica operatoria.
- La implantación deberá hacerse únicamente con los instrumentos suministrados y de acuerdo con lo indicado en la técnica operatoria.
- Una separación inadecuada puede provocar edema.
- Es esencial que toda hemorragia intraoperatoria de una vena epidural se trate con tapón hemostático suave, o incluso coagulación bipolar en microscopio.
- Utilizar el amplificador de brillo para comprobar el posicionamiento de los implantes.
- A menudo es necesaria una osteosíntesis complementaria.

c) Después de la operación

- Se deberán realizar exámenes radiológicos periódicamente para comprobar la evolución postoperatoria y prevenir así posibles complicaciones.
- En caso de duda sobre el uso, limpieza, descontaminación o eliminación del implante, no dude en ponerse en contacto con el servicio al cliente de Kisco International o su distribuidor autorizado.
- Los implantes no están diseñados para resistir a las tensiones mecánicas anatómicas más de un año si el injerto óseo no ha funcionado.

9. EFECTOS ADVERSOS

Se han podido observar los siguientes efectos adversos:

- Desplazamiento o expulsión del implante antes de la artrodesis, que precisó otra intervención.
- Infección en el lugar del implante.



KISCO International
 Parc Technologique, 2, Place Berthe Morisot
 69800 SAINT-PRIEST, Francia
 Tel.: +33 (0)4.78.90.85.59
 Fax: +33 (0)4.78.90.85.18
 Página web: www.kisco.fr

- Pseudoartrosis.
 - Afección neurológica (brecha en la duramadre, lesión radicular)
 - Muerte
- El riesgo de alergia al PEEK o al tantalio es excepcional, pero deberá tenerse en cuenta antes de la intervención.

10. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para desechar los productos que han sido implantados, se deberá en primer lugar desinfectarlos y descontaminarlos. Este procedimiento se deberá registrar en la ficha de transporte, que acompaña a los productos que se devuelven a KISCO International.

Para desechar un producto debido a un error en el almacenamiento o el uso, o a la superación de la fecha de caducidad, los implantes deberán seguir el procedimiento de eliminación de desechos hospitalarios, de acuerdo con las normas vigentes en el centro.

11. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	No utilizar si el envase está dañado.
--	---------------------------------------

12. GARANTÍA

Si se constata un fallo en el producto, se deberá entrar en contacto con el servicio al cliente de KISCO International y devolver el implante defectuoso limpio, descontaminado y acompañado de una ficha de transporte.